

**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 179/2019 z dnia 20 grudnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom dla dzieci
z terenu miasta Żory na lata 2020-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom dla dzieci z terenu miasta Żory na lata 2020-2022” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości. Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi dotyczące ocenianego projektu:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe warto przeformułować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Należy również zdefiniować mierniki efektywności odpowiadające celowi głównemu oraz jednemu celowi szczegółowemu. Powinny one umożliwiać realną ocenę realizacji celów;
- W ramach populacji docelowej warto zdefiniować kryteria wykluczenia z programu, a także oszacować liczebność populacji docelowej;
- Interwencja wymaga uzupełnienia w zakresie opisu działań edukacyjnych;
- Zaplanowany budżet należy uzupełnić o koszty monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych na terenie miasta Żory. Koszt realizacji programu oszacowano na 288 000 zł, zaś zaplanowany okres realizacji to lata 2020-2022.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie

priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”.

W treści projektu odniesiono się do danych światowych oraz przytoczono dane lokalne dotyczące zapadalności na inwazyjne choroby meningokokowe (ICHM) w województwie śląskim.

Według danych NIZP-PZH, w województwie śląskim w 2017 roku przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 5 364 osób, w tym 5 006 osób w wieku 0-19 lat.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym poprzez zaszczepienie szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis* typu C minimum 50% populacji docelowej 2018-2020 roku”. Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Należy wskazać, że w programie w celu głównym oraz w celu szczegółowym: „poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy Żory (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznanych zakażeń meningokokowych)” do zakażeń wszystkimi grupami meningokoków, równocześnie zakładając zaszczepienie 50% populacji docelowej szczepionką przeciwko meningokokom typu C. Na podstawie przeglądu systematycznego Peterson 2019 stwierdza się, że ICHM na terenie Polski było wywoływane w 62,8% (95% CI: 57,5%; 68,0%) przypadków przez meningokoki z grupy B. Natomiast w 34% (95% CI: 28%; 40,2%) przypadków ICHM wywoływały meningokoki z grupy C. Zgodnie z informacjami zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia w Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy B ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu, (tj.: Bexsero, Trumenba), zatem warto rozważyć rozszerzenie szczepień na wskazaną powyżej grupę meningokoków.

Poza wymienionym wyżej celem szczegółowym wskazano również cele:

- (1) „zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy Żory”;
- (2) „zmniejszenie liczby hospitalizacji”;
- (3) „zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (rodziców/opiekunów). Rzetelna i skuteczna informacja do mieszkańców dotycząca prowadzonych szczepień ochronnych”;
- (4) „wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń i ilości wykonanych szczepień”;
- (5) „poprawa świadomości społecznej co do objawów zakażeń chorobą meningokokową”.

W ww. celach szczegółowych nie wskazano wartości docelowych, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Należy również zaznaczyć, że drugi cel został sformułowany w postaci działania. Ponadto na zmniejszenie liczby hospitalizacji założonej w celu szczegółowym nr 2 wpływ będzie miała zachorowalność populacji na wiele jednostek chorobowych niezwiązanych z interwencją założoną w programie. W 4 celu szczegółowym nie określono jakie świadczenia zostaną objęte monitorowaniem, co należy uzupełnić.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności, tj. (1) „liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring)”, (2) „liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej” oraz (3) „ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników”. Powyższe mierniki wymagają przeformułowania, ponieważ nie odnoszą się bezpośrednio do celów programowych.

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Tym samym element programu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania.

Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, działania realizowane w ramach programu adresowane są do grupy dzieci w wieku dwóch lat zamieszkałych na terenie miasta Żory. Wskazano także, że programem zostaną objęte dzieci starsze w wyjątkowych sytuacjach. Jednak, w projekcie nie zawarto dodatkowych informacji dotyczących wyjątkowych sytuacji uprawniających do objęcia szczepieniem dzieci starszych, co wymaga doprecyzowania.

Nie określono liczebności populacji docelowej, co wymaga uzupełnienia. Natomiast budżet programu zakłada objęcie szczepieniami 600 dzieci w każdym roku trwania programu. Wg. danych GUS miasto Żory zamieszkiwane jest przez 611 dzieci kwalifikujących się do programu w pierwszym roku jego trwania. Biorąc pod uwagę powyższe należy stwierdzić, że programem planuje objąć ok. 100% populacji docelowej, przy czym projekt zawiera informacje, że w ramach programu ze szczepień skorzysta ok. 50% populacji. Wskazane nieścisłości wymagają ujednolicenia i doprecyzowania.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek, posiadanie statusu mieszkańca gminy, wyrażenie zgody rodzica/opiekuna na udział dziecka w programie szczepień z podaniem numeru kontaktowego oraz brak przeciwwskazań lekarskich podczas badania kwalifikacyjnego. Nie przedstawiono kryteriów wyłączenia z programu.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu C oraz działania promocyjno-informacyjne. Szczepienia wykonane zostaną w schemacie jednodawkowym. W programie wykorzystana ma zostać szczepionka zarejestrowana i dopuszczona do obrotu na Polskim rynku farmaceutycznym, jednakże w treści projektu nie wskazano konkretnego preparatu szczepionkowego. Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym.

W projekcie nie odniesiono się do sposobu postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego, co wymaga poprawy.

Obecnie w Polsce zarejestrowanych jest sześć szczepionek przeciwko zakażeniom meningokokowym z ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu, tj.: Bexsero, Trumenba (przeciw meningokokom grypy B), Menitorix, NeisVac-C (przeciw meningokokom grypy C) oraz Menveo, Nimenrix (przeciw meningokokom grupy A, C, W135 i Y).

Należy zaznaczyć, że istnieją rozbieżności w rekomendacjach/wytycznych dotyczących przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w wieku przewidzianym w projekcie. Wytyczne FEMS 2007, MLF 2012, PHAC 2015 rekomendują tego typu interwencje. ACIP 2013, AAP 2014 nie zalecają rutynowego szczepienia dzieci w 2 roku życia. Ponadto AAP 2014 podkreśla, że rutynowe szczepienia przeciw meningokokom nie są rekomendowane w populacji dzieci zdrowych od 2 m.ż. do 10 r.ż. Polskie Towarzystwo Pediatryczne (2012) zaznacza jednak, że do czasu wprowadzenia szczepień obowiązkowych powinny być wspierane wszelkie akcje prowadzone przez samorządy lokalne i organizacje społeczne (fundacje i stowarzyszenia) z użyciem skoniugowanych szczepionek meningokokowych zabezpieczające przed zachorowaniami na IChM.

Należy wskazać, że zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2020 rok (PSO), szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programów polityki zdrowotnej i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja jest natomiast analizą danych z programu polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie „miesięcznych oraz rocznych raportów okresowych”. Zaplanowano monitorowanie zgód na udział w programie oraz porównywanie ich z liczebnością populacji docelowej w celu oceny skuteczności działań informacyjnych.

W zakresie oceny jakości świadczeń, zaplanowano okresową analizę ankiet satysfakcji, co jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Powyższe zostało uwzględnione w programie.

Warunki realizacji

W projekcie wskazano, że realizator programu wybierany będzie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Program zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Koszt całkowity programu oszacowano na 288 000 zł. Koszt jednostkowy został oszacowany na 160 zł, zawierający koszt zakupu jednej szczepionki, przeprowadzenia szczepienia oraz obsługi programu. Nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji, co wymaga korekty.

Program finansowany będzie ze środków Urzędu Miasta Żory.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zakażenie meningokokowe jest wywoływane przez bakterie - dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane z łac. *Neisseria meningitidis*. Meningokoki występują w jamie nosowo-gardłowej u zdrowych osób (tzw. nosicieli), nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Do zakażenia dochodzi na skutek kontaktu podatnej osoby z bezobjawowym nosicielem lub osobą chorą. Przenoszenie meningokoków odbywa się zazwyczaj drogą kropelkową bądź przez kontakt bezpośredni. Okres wylęgania choroby wynosi od 2 do 10 dni, przeciętnie 3-4 dni.

Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci czy wieku. Najczęściej chorują dzieci w wieku od 3 miesięcy do 1 roku życia. Wiele przypadków choroby występuje też u dzieci w wieku do 5 lat oraz nastolatków i młodych dorosłych w wieku 16-21 lat. Zakażenia meningokokowe występują na ogół sporadycznie, ale niekiedy bakterie te mogą wywoływać ogniska epidemiczne lub epidemie.

Meningokoki są najczęściej przyczyną zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub sepsy (posocznicy), określanymi wspólnie mianem inwazyjnej choroby meningokokowej. Mogą wywołać również, ale stosunkowo rzadko zapalenie płuc, ucha środkowego, osierdzia, wsierdzia, itd.

Alternatywne świadczenia

Obecnie szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, w związku z czym alternatywnym świadczeniem we wnioskowanej technologii medycznej jest brak szczepień.

Ocena technologii medycznej

Zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia wskazują na konieczność włączenia szczepień p/meningokokom do powszechnych programów szczepień, szczególnie w krajach o wysokiej częstości występowania zakażeń meningokokowych (>2-10 przypadków/100 tys. osób rocznie) i w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej.

Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju. W Polsce szczepienia p/meningokokom zalecane są przede wszystkim: niemowlętom powyżej 2 miesiąca życia, dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej, dzieciom od 2

miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności (wymienionych w PSO 2015) oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia. Zarówno szczepionkę skoniugowaną p/MenC, jak i szczepionkę białkową p/MenB zaleca się osobom powyżej 2 m. ż., natomiast szczepionkę polisacharydową w populacji powyżej 2 roku życia i wśród osób dorosłych. Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 nadal zaleca się: osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135 oraz osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia.

Wprowadzenie rutynowych szczepień p/MenC w Wielkiej Brytanii, w przedziale czasu 1998-2008 zredukowano liczbę zachorowań na IChM o blisko 97%. Szacowana efektywność szczepionek wahała się w granicach 93-100%. Udowodniono również wpływ szczepionek na zmniejszenie nosicielstwa meningokoków grupy C. Skuteczność szczepionki przeciwko nosicielstwu oszacowano na 75% (95% CI, 23–92%). Zgodnie z Conterno i wsp. (2010) we wszystkich badaniach dotyczących szczepionek MCC obserwowano wysokie miana przeciwciał, u 97–100% niemowląt SBA \geq 8.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej. Podkreśla się, że zaszczepienie przeciwko meningokokom nie generuje poważnych konsekwencji zdrowotnych. Najczęstszymi powikłaniami są gorączka, drażliwość (szczególnie u małych dzieci), zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki oraz czasami bóle głowy, wymioty oraz bóle mięśniowe.

W odnalezionych publikacjach ekonomicznych zaznacza się, że szczepienia rutynowe niemowląt mogą być skutecznym i opłacalnym działaniem prewencyjnym, ale przy niskiej cenie szczepionki. Z kolei, połączenie szczepienia niemowląt z nastolatkami może przynieść wymierne skutki w obniżeniu zachorowań na IChM, w perspektywie długoterminowej. Analiza ekonomiczna Christensen z 2013 r. wskazuje, że koszt szczepionki w powszechnych strategiach szczepień musiałby wynosić ok. 9 funtów za dawkę, aby tego typu strategie były efektywne kosztowo (<£30,000 za QALY).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.166.2019 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla dzieci z terenu miasta Żory” realizowany przez: Miasto Żory, data ukończenia raportu: grudzień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 409/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom dla dzieci z terenu miasta Żory na lata 2020-2022”